機械器具 7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　胆管用ステント　JMDN コード:17672000

バイルラッシュセレクティブ　(タイプ E)

再使用禁止

【警告】

1. 含有金属の溶出によって金属アレルギーが生じる可能性がある。使用前に必ず問診を行い金属アレルギーの無いことを確認すること。[バイルラッシュセレクティブ(以下本品)のステントは Ti-Ni 合金を使用している。]
2. MRI による画像診断時、ステントによる磁場のひずみを引き起こし、アーチファクトが生じる可能性がある。
3. ステントは一度展開したらデリバリーシステムへの再収納はできない。また、留置後の抜去は困難なため、事前に留置部位を検討すること。
4. 本品は、内視鏡下でのステント留置術の手技に精通しており、不具合や有害事象を熟知している医師、もしくは、その医師の監督、指導の下で使用すること。
5. 内視鏡下で留置する場合、蛇行の強い十二指腸や胆管において狭窄が強い場合は、デリバリーシステムの操作は慎重に行うこと。その際、システムに折れ、曲がり等の破損、操作不能またはステント留置不具合の可能性がある場合には、速やかにシステムを内視鏡から抜去し、適切な処置を取ること。[破損等の生じたデリバリーシステムを継続使用するとステント留置不具合やシステムの抜去不能、胆管損傷などが生じる可能性がある。]
6. デリバリーシステムの使用中に強い抵抗を感じた場合は、無理に操作せず、抵抗の原因を確認した上で、適切な処置を行うこと。[本品の破損、あるいは組織損傷が生じる可能性がある。]
7. ステント留置後にデリバリーシステムを抜去する際は、透視画像を確認しながら、慎重に行うこと。[無理な操作を行うと、ステントの破損、組織損傷が生じる可能性がある。]
8. ステントの端が十二指腸乳頭より過剰に飛び出したり、本品全体を誤った位置で留置しないこと。[十二指腸の機能を妨げたり、損傷する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

＜適応対象＞

次の患者や部位には使用しないこと。

1. 胆管狭窄または閉塞の拡張目的以外での使用。
2. ステント留置が禁忌の患者。
3. ガイドワイヤまたはデリバリーシステムが閉塞部位を通過できない患者。
4. 胆管結石を併発している患者。
5. 経内視鏡的あるいは経皮経肝胆管拡張のドレナージ術において、標準的に禁忌とされている患者。
6. ステント留置予定部位に穿孔など有害事象を伴う患者。
7. 腹水のある患者。
8. 血液凝固障害のある患者。
9. 血管内の化学療法を行っている患者。

＜使用方法＞

1. デリバリーシステムの回転禁止。[ステントに捻れが生じ、破損の可能性がある。]
2. 本品デリバリーシステムと先端 J タイプ、又はステント留置時及び留置後のステントストラット間隙内に先端 J タイプのガイドワイヤを併用しないこと(販売名:パイオラックス親水性ガイドワイヤーLZ(レボウェーブ)医療機器認証番号:21600BZZ00536000)。[本品が破損する可能性がある。]
3. ステントの留置後は、レーザー機器や高周波治療機器等を用いた治療を行わないこと。[ステントに対しての安全性は確認されていない。]
4. ステントを追加留置する際は、既に長期留置済みの金属ステントのメッシュを通して留置しないこと。[デリバリーシステムの抜去困難や抜去不能の可能性がある。]

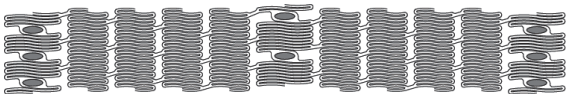
【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるセットです。

＜形状・構造＞

(1)ステント

胆管狭窄の拡張を行い、内腔を保持する。

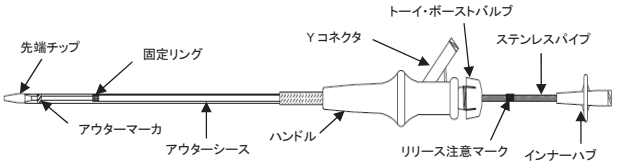


材質 : Ti-Ni 合金、金(マーカ)

外径(公称値): 8mm , 10mm
全長(公称値): 40mm , 60mm , 80mm

(2)デリバリーシステム

ステントを留置部位まで搬送するために使用する。



材質 : ステンレス鋼、シリコーンゴム、ポリカーボネート、PEEK、タンタル、ナイロンエラストマー、四フッ化エチレン樹脂、ポリアミド樹脂、エポキシ系樹脂

外径(公称値): 1.9mm
有効長(公称値): 1,850mm

【使用目的、効能又は効果】

本品は胆管狭窄または閉塞に対し、胆管の拡張、管腔の維持の目的に使用する。

【品目仕様等】

引張強度:4.9N の力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。(JIS T 3269:2013 5.1.5 準拠)

【操作方法又は使用方法等】

1. 胆管造影
   一般的な胆管造影法により、胆管造影を行い留置対象となる部位の確認を行い、狭窄部近辺の胆管径と狭窄部位の長さを測定する。この際に、狭窄全体が造影されず狭窄サイズが不明瞭な場合は使用しないこと。
2. 前拡張
   医師が必要であると判断した場合、バルーンカテーテル等により前拡張を行う。胆管拡張はガイドワイヤが狭窄部位を越えた状態で行う。適切なステント径を選択する為に、拡張後の狭窄部位の径を慎重に確認する。

管理No.1414001200

3. ステントサイズの選択
狭窄部位近辺の胆管径より1～2mm程度太く、狭窄部位を一本のステントでカバーできる長めのサイズを選択する。病変部が長く複数のステントが必要な場合には、まず遠位部に留置してから続いて近位部に留置する。
4. デリバリーシステムの準備
① 本品に傷、汚れ、変形、破損がないことを確認する。生理食塩液等の入った10mL 以下のシリンジでＹコネクタ及びインナーハブからフラッシュし、ガイドワイヤルーメン及びアウターシース先端から液が出ることを確認する。
② ステントが完全にアウターシース内にマウントされていることを確認する。ステントの一部が開いている場合には使用しないこと。先端チップとアウターシースの間に隙間がある場合は、トーイ･ボーストバルブを緩め、ステンレスシャフトを把持しながらハンドルを先端側へ押し、アウターシースと先端チップを一致させてからトーイ・ボーストバルブを締める。
5. デリバリーシステムの挿入
① 狭窄部位を越えて 0.89mm（0.035inch）のガイドワイヤを挿入し、近位および遠位末端を確認する。
② 高解像度のＸ線透視下で動きを確認しながら、デリバリーシステムをガイドワイヤに追従させて挿入する。
③ X 線透視下で、ステントの遠位、近位マーカの位置を確認しながら遠位マーカが狭窄部位を完全に通過した位置にあることを確認する。
6. ステント留置
① ステントが狭窄部位に位置していることを確認したら、トーイ・ボーストバルブが空回りするまで緩める。
② X 線透視下でアウターマーカを確認しながら、片手でインナーハブを固定し他方の手でハンドルをゆっくり手前に引いていき、アウターマーカが後端側へ徐々に移動することでステントが展開する。但し、ハンドルをリリース注意マーク位置まで引いてもステントが展開しない場合は、一旦ハンドルを引くのを止めて元の位置までハンドルを戻し、トーイ・ボーストバルブを閉め、ステントが展開していないことを確認し、デリバリーシステムを抜去して新品と交換すること。[ステンレスシャフトの変形やアウターシースが破断する場合がある。]
③ X 線透視下でアウターマーカがステント近位マーカよりも完全に手前に引かれ、ステントが完全に拡張、留置され、デリバリーシステムから展開されている事を確認する。
7. デリバリーシステムの抜去
X 線透視下でアウターマーカを確認しながら慎重にハンドルを前方へ押してアウターシースを元の位置まで戻し、アウターシースと先端チップを一致させた状態で、ステントにデリバリーシステムが引っ掛らないよう注意してゆっくりと抜去すること。
8. 造影確認
一般的な胆管造影法により、留置位置と拡張状態を確認すること。
9. 後拡張
ステントが狭窄部位で十分に拡張されていなかった場合、必要に応じバルーンカテーテルを用いて後拡張を行う。その際、バルーン径はステント径より大きいものは使用しないこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- 併用する医療機器及び薬剤の添付文書、取扱説明書を必ず熟読すること。
- 内視鏡の鉗子チャンネルと本品手元側アウターシースを操作する時は曲げないよう操作すること。
- 本品を内視鏡に挿入して進める際には、折れ、曲がりに注意し、ガイドワイヤがデリバリーシステム後端部から出てくるまで少しずつゆっくりと進めること。
- ステントの重なり合う部位は破損等を起こす可能性がある。重ねて留置する部位については事前に検討を行うこと。
- ステント留置後、定期的にステントを確認すること。
- デリバリーシステムを抜去する時、内視鏡の鉗子起上装置と内視鏡アングルをフリーにすること。[フリーにしない状態で抜去すると起上装置や鉗子チャンネルとの抵抗によってデリバリーシステムが破断する可能性がある。]
- ステントが完全に拡張しないままデリバリーシステムを抜去するとスタックする場合がある。その場合、しばらくおいてステントが拡張するのを待つか、慎重にデリバリーシステムの抜去操作を行うこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
- すべての操作は無菌的に行うこと。
- 使用前にステントをデリバリーシステムから展開させないこと。
- 使用部位と解剖学的見地から、適切なステントサイズを選択すること。
- 前処置で患者に有害事象が認められた場合は、使用を中止すること。
- デリバリーシステムの挿入、ステント留置時に必ずガイドワイヤは 0.89mm （0.035inch）を用いること。[それ以下のガイドワイヤを用いると操作困難になる可能性がある。]
- 強い狭窄のある胆管や十二指腸に挿入する場合、デリバリーシステムの操作が不可能となる場合があるので、その場合は速やかに抜去すること。
- デリバリーシステムを内視鏡鉗子口で急激に曲げて強く押し当てた状態でリリースを行うと、抵抗が急激に上がるので、鉗子口で曲げて強く押し当てないようにすること。[リリース不良やステンレスシャフトの変形及びアウターシースが破断する場合がある。]
- ステント展開時にステントの位置が移動することがあるので注意すること。
- 一部でもデリバリーシステムより展開されたステントは、留置位置の修正やシースへの再収納をしないこと。

2.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
「併用禁忌（併用しないこと）」
- 油性造影剤（リピオドール等）と併用しないこと。[製品の樹脂素材に影響して本品が破損等を起こし、機能しなくなる。]
- デリバリーシステムにアルコール等の有機溶媒を使用しないこと。[製品の樹脂素材に影響を及ぼし、本品が破損等を起こし、機能しなくなる。]
- 異なる材質のステントを重なり合わせて留置しないこと。[異種金属接触腐食を生じる可能性がある。]
- ステント留置後は化学療法や放射線治療等の代替により、組織収縮、ステント腐食、または粘膜出血、穿孔によりステントが移動する場合がある。

3.不具合・有害事象
以下の事項は、本品の使用に起因する一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師の臨床経験に基づき、適切な処置を行うこと。
1)不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合が生じる可能性がある。
- 本品の破損等（折れ、曲がり、破断）
- ステントの留置困難
- 本品の抜去困難
- 不適切な操作によるステント留置不具合
- 不適切なステントサイズ選択による留置不具合、胆管損傷

2)有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性がある。

・ 死亡
・ 胆管炎
・ 肝膿瘍
・ 胆嚢炎
・ 腹膜炎
・ 敗血症
・ 感染症
・ 出血、肝出血、腹膜内出血
・ 胆管の損傷
・ 胆管穿孔、十二指腸穿孔
・ 胆汁、胆泥、腫瘍、結石等によるステント閉塞
・ ニッケルアレルギー

4.その他の注意
・ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
・ 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し医療用廃棄物として処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法
・ 高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
・ 外箱、滅菌包装に貼付されているサーモラベルが緑に変色した場合は使用しないこと。

2.有効期限・使用の期限
・ 外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

【包装】

1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
〒240-0025
神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町 179 番地
TEL 045-710-1570

製造業者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス